

ICS ××××

CCS ××××

T/GDMPAS ×××—2024

团 体 标 准

化妆品质量安全负责人能力评价规范

2024-××-××发布

2024-××-××实施

广东省药品监管科学学会 发布

目 次

前 言	II
化妆品质量安全负责人能力评价规范.....	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 岗位职责	1
5 质量安全负责人任职要求和专业能力体系.....	1
6 评价准则	2
附录 A.....	3
质量安全负责人任职要求和专业能力体系	3
附录 B.....	4
质量安全负责人专业能力评价.....	4
质量安全负责人专业能力培训及考核资料清单.....	4
附录 C.....	5
质量安全负责人年度履职能力和履行职责情况考核评估表	5
参考文献	8

前 言

本文件按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准旨在推动化妆品质量安全负责人的职业技能评价体系的规范建设。

本标准由广东省药品监管科学学会归口。

本文件起草单位：广东省药品监管科学学会、广东省直属医药职业技能培训指导中心。

本文件起草人：蔡高斯、刘进寿、宋志伟、凌树文、何国金。

本文件为首次发布。

化妆品质量安全负责人能力评价规范

1 范围

本文件规定了化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）质量安全负责人的定义、岗位职责、能力要求和评价要求。

本文件适用于化妆品企业质量安全负责人的能力评价与人才梯队培养。中、高等院校对化妆品相关专业的质量安全管理人员培养和第三方技能培训机构对化妆品质量安全管理人员培训也可参考使用。化妆品企业的法定代表人（主要负责人）、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位能力评价也可参照此标准执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19028-2018 质量管理 人员参与和能力指南
- GB/Z 19579-2012 卓越绩效评价准则实施指南
- GB/T 19580-2012 卓越绩效评价准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

质量安全负责人

掌握化妆品专业知识、法律知识，具备组织协调能力、风险研判能力，承担化妆品产品质量安全管理和产品放行职责的人员。

4 岗位职责

质量安全负责人是化妆品企业的核心岗位之一，其职责是负责管理企业的质量安全工作，确保企业的产品和服务符合国家法律法规和相关标准，保障消费者的权益和安全。

按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

- 一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任；
- 二）产品配方、生产工艺、物料供应商等的审核管理；
- 三）物料放行管理和产品放行；
- 四）化妆品不良反应监测管理；
- 五）受托生产企业生产活动的监督管理。

5 质量安全负责人任职要求和专业能力体系

质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验。专业能力体系包括专业知识应用能力、法律知识应用能力、组织协调能力、风险研判能力、其他应当具备的化妆品质量安全管理能力。质量安全负责人任职

要求和专业能力体系（见附录 A）。

6 评价准则

6.1 评价机构

6.1.1 质量安全负责人能力评价工作由广东省药品监管科学学会组建评价工作委员会或第三方机构开展。

6.1.2 第三方机构开展质量安全负责人能力评价工作需报广东省药品监管科学学会备案。

6.2 评价

6.2.1 中华人民共和国境内所有成年公民，均可向广东省药品监管科学学会申请质量安全负责人专业能力资格。广东省药品监管科学学会应对申请者进行培训考核后经综合评价（见附录 B）合格的颁发《化妆品质量安全负责人》证书。

6.3 后续教育及证书管理

6.3.1 广东省药品监管科学学会负责质量安全负责人证书发放和管理。

6.3.2 质量安全负责人证书长期有效，每年度需参与评价机构组织的继续教育学习/或有关机构组织的质量安全管理的专业知识和法律知识培训，学习培训不少于 40 学时，评价机构或申请人将学时记录推送学会，学会同步更新证书每年度培训记录。

6.3.3 质量安全负责人每年度可向学会申请对本人履职能力和履行职责情况开展考核评估，年度履职情况考核评估表（见附录 C）。经考核评估，发现质量安全负责人未按照相关规定履行职责或者履职能力未达到岗位职责要求的，学会应当立即采取督促质量安全负责人改进等措施，确保质量安全负责人能够依法有效履职。

6.3.4 质量安全负责人证书有效持证工作期间，若违法、违规、有失诚信等，发证机构调查属实可撤销证书。

附录 A

质量安全负责人任职要求和专业能力体系

一级指标	二级指标	三级指标	具体要求
1. 任职要求	1.1 专业知识	学历、学位，专业知识学习、结业情况，相关技能等级证书等情况。	具有化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育背景。
		（同等条件项）化妆品相关培训，从业经历，相关技能等级证书等情况。	具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。
	1.2 从业经验	化妆品从业经历，从业时长情况。	具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。
		（同等条件项）相关经历，从业时长情况。	具有 5 年以上质量安全管理经验。
2. 专业能力	2.1 化妆品专业知识	具备满足履行岗位职责要求的化妆品质量安全相关专业知识，并能够在质量安全管理工作中的应用。	建立并组织实施化妆品质量管理体系，体系文件具体包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程等；协助制定化妆品生产相关文件管理制度、追溯管理制度、体系自查制度、检验管理制度、留样管理制度等；审核化妆品注册、备案资料。
	2.2 法律法规知识	熟悉化妆品相关的法律法规，能够保证企业质量安全管理工作符合法律法规规定。	熟悉化妆品法律法规、强制性国家标准、技术规范；能理解和运用相关法条规定的具体内容。
	2.3 组织协调能力	具备组织落实本企业化妆品质量安全责任制的领导能力，能够有效组织协调企业涉及质量安全相关部门开展工作。	落实质量安全管理责任，能书面形式报告质量管理体系运行情况；执行质量管理体系自查制度；独立履行职责，不受企业其他人员的干扰，签署对质量安全管理相关文件。
	2.4 风险研判能力	熟悉化妆品质量安全风险管理工作，能够对企业生产经营活动中可能产生的产品质量风险进行准确识别和判断，并提出解决对策。	制定产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理程序；每年度对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容，提供自查问题解决方案；制定并实施化妆品不良反应监测管理。
	2.5 其他相关能力	其他应当具备的化妆品质量安全管理能力。	法规要求涉及质量安全负责人的其他质量安全管理能力。
说明：任职要求对应的三级指标包括 2 个同等条件项，同等条件项是对质量安全负责人不符合前述要求但具有突出优势设置的评价要求。			

附录 B

质量安全负责人专业能力评价

由广东省药品监管科学学会或第三方评价机构编制考试题库，每次考试分为A卷、B卷、C卷。考试题目采用单选题40题（每题1分）、多选题15题（每题2分）、简答题、案例题各1题（每题15分）。考试时间：90min。

考试评价：试卷总分100分，得分60分及以上为合格。

质量安全负责人专业能力培训及考核资料清单

分类	培训及考核内容	
化妆品法律法规	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号） 2. 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局 第 35 号令） 3. 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局 第 46 号令） 4. 《化妆品生产质量管理规范》（国家药监局公告 2022 年第 1 号） 5. 《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》（国家药监局公告 2022 年第 90 号） 6. 《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》（国家药监局公告 2022 年第 125 号） 7. 《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（国家药监局公告 2021 年第 51 号） 8. 《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告 2021 年第 50 号） 9. 《化妆品分类规则和分类目录》（国家药监局公告 2021 年第 49 号） 10. 《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及其修订 	考核质量安全负责人对工作中常用的化妆品法律、规章等的理解及熟悉程度。
化妆品相关国家标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基础标准与安全卫生标准 2. 化妆品功效评价标准及安全性评价标准 3. 测定方法标准 	考核化妆品相关标准的了解程度。
基本技能	质量管理体系制度编制及管理	考核化妆品注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量管理体系自查等风险防控管理熟练程度。
	产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理	
	物料放行和产品放行管理	
	不良反应监测管理	
	其他质量管理体系相关内容	

附录 C

质量安全负责人年度履职能力和履行职责情况考核评估表

被评估人姓名		联系电话	
被评估人单位名称			
现场评价日期	*年*月*日--*年*月*日		
以下能力要素依据《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》和广东省药品监管科学学会对被评估人履职能力要求编制。被评估人具备履职能力评价内容每项最高 5 分。共 25 分。			
能力要素	评价内容	0~5 分	打 0 分时，应详细说明不具备能力的典型事例或证据。
履职能力	1. 专业知识应用能力：具备满足履行岗位职责要求的化妆品质量安全相关专业知识和能够在质量安全管理工作中应用。		
	2. 法律知识应用能力：熟悉化妆品相关的法律法规，能够保证企业质量管理工作符合法律法规规定。		
	3. 组织协调能力：具备组织落实本企业化妆品质量安全责任制的领导能力，能够有效组织协调企业涉及质量安全相关部门开展工作。		
	4. 风险研判能力：熟悉化妆品质量安全风险管理工作，能够对企业生产经营活动中可能产生的产品质量风险进行准确识别和判断，并提出解决对策。		
	5. 其他能力：应当具备的化妆品质量安全管理能力		
以下能力要素依据《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》和广东省药品监管科学学会对质量安全负责人年度履行质量安全管理工作的要求编制。被评估人年度履行职责情况内容每项最高 5 分，合理缺项按满分 5 分计。共 50 分。			
能力要素	评价内容	0~5 分	打 0 分时，应详细说明不具备能力的典型事例或证据。
履职情况	1. 质量安全负责人是否建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况；		

	2. 质量安全负责人是否负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；		
	3. 质量安全负责人是否组织制定产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理程序，并履行审核管理职责；		
	4. 委托方采购、提供物料的，质量安全负责人是否履行物料供应商、物料放行的审核管理职责； 质量安全负责人是否履行受托生产企业遴选和生产活动监督管理职责；		
	5. 质量安全负责人是否履行对化妆品注册、备案资料审核的职责；		
	6. 质量安全负责人是否根据质量管理体系要求，履行物料放行管理和产品放行职责；		
	7. 质量安全负责人是否履行化妆品不良反应监测管理职责；		
	8. 质量安全负责人是否按照质量安全责任制独立履行职责，在产品质量安全管理和产品放行中不受企业其他人员的干扰；		
	9. 质量安全负责人指定本企业的其他人员协助履行其职责的，指定协助履行的职责是否为《化妆品生产质量管理规范》第七条第二款(一)(二)项以外的职责；是否制定相应的指定协助履行职责管理程序并经法定代表人书面同意； 被指定人员是否具备相应的资质和履职能力； 被指定人员在协助履职过程中是否执行相应的管理程序，并如实记录，保证履职的内容、时间、具体事项可追溯； 质量安全负责人是否对协助履职情况进行监督。		
	10. 持续更新质量安全管理的专业知识和法律知识，提高履职能力。质量安全负责人每年相关学习培训不少于 40 学时。		

以下能力要素依据《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》和广东省药品监管科学学会对质量安全负责人年度履行质量安全管理工作的要求编制。对被评估人提交年度履职情况工作报告进行评分。共 25 分。

能力要素	评价内容			
履职情况工作总结	<p>被评估人提交履职情况工作总结：</p> <p>（报告参考以下内容）</p> <p>一、工作情况</p> <p>（一）公司业务开展概况</p> <p>（二）履职工作情况</p> <p>1. 推进工作；2. 解决遇到的问题。</p> <p>二、问题分析（法律法规实施遇到的难题）</p> <p>（一）问题 1 分析</p> <p>（二）问题 2 分析</p> <p>三、改进意见和建议</p> <p>（一）改进意见</p> <p>1. 问题 1 改进意见；2. 问题 2 改进意见</p> <p>（二）改进建议</p> <p>1. 问题 1 改进建议；2. 问题 2 改进建议</p> <p>四、工作成效</p> <p>（一）成效 1</p> <p>（二）成效 2</p>			
注： 评价结论请在对 应结论处 评价结论	能力要素	履职能力 25 分	履行职责情况 50 分	工作总结 25 分
		得分：_____分	得分：_____分	得分：_____分
	评估结果	<input type="checkbox"/> 适宜（得分≥20 分）	<input type="checkbox"/> 适宜（得分≥40 分）	<input type="checkbox"/> 适宜（得分≥20 分）
		<input type="checkbox"/> 不适宜（得分<20 分）	<input type="checkbox"/> 不适宜（得分<40 分）	<input type="checkbox"/> 不适宜（得分<20 分）
	<input type="checkbox"/> 尚需进一步观察	<input type="checkbox"/> 尚需进一步观察	<input type="checkbox"/> 尚需进一步观察	
评价组员	签名：_____ 签名：_____			
评价机构	广东省药品监管科学学会（盖章） 时间：_____ 年 月 日			

注：本评估仅是根据《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》对被评估人提交的质量安全负责人资料及工作作出的评价，无其他含义，被评估人对提交资料的真实性负责。

参考文献

- [1] 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）
 - [2] 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局 第35号令）
 - [3] 《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局 第46号令）
 - [4] 《化妆品生产质量管理规范》（国家药监局公告 2022年第1号）
 - [5] 《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》（国家药监局公告 2022年第90号）
 - [6] 《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》（国家药监局公告 2022年第125号）
-